



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0417/2022

Rio de Janeiro, 14 de março de 2022.

Processo nº 0005353-41.2020.8.19.0058,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres** (Neocate® LCP).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, preenchido em 19 de agosto de 2021, pela médica (fls.147 a 149). Em suma, trata-se de Autora de 2 anos e 2 meses (certidão de nascimento – fl.26) portadora de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** não IgE mediada, apresentando **anafilaxia** e **diarreia**. Foi prescrita fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**), na quantidade de 9 medidas para 270ml de água – 2x/dia, totalizando 7 latas/mês. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID 10: K90.4 – Má-absorção devido a intolerância não classificada em outra parte** e **K52.2 – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

2. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.



DO QUADRO CLÍNICO

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na **alergia do tipo IgE mediada** e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (**anafilaxia** e choque anafilático). Na **alergia do tipo mista** (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na **alergia não mediada por IgE**, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente¹.
2. A **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às **proteínas do leite**, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².
3. A **anafilaxia** é definida como uma reação imediata sistêmica, mediada por anticorpos, com rápida liberação de potentes mediadores de mastócitos e basófilos. Reação anafilactoide compreende aquele evento, também decorrente da liberação de mediadores de mastócitos e basófilos, mas não dependente de IgE. A anafilaxia é dependente de vários estímulos com um amplo espectro de sinais e sintomas, **é uma reação alérgica grave de início súbito e potencialmente fatal**. Nas formas mais leves, pode-se observar comprometimento da pele, com aparecimento de prurido, urticária e angioedema. Nas reações anafiláticas mais graves, o quadro clínico pode ser dramático, com angioedema (especialmente edema laríngeo), hipotensão, broncoespasmo, náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia e/ou efeitos cardíacos diretos, incluindo arritmias^{3,4}.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁵, **Neocate® LCP** se trata de fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres, para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância para necessidades dietoterápicas específicas, nutricionalmente completa e isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, frutose, galactose, ingredientes de origem animal e glúten. Contém aminoácidos livres e sintéticos, xarope de glicose, óleos vegetais e TCM. Adicionada de LCPufas (ARA e DHA) e nucleotídeos. Não contém glúten. Indicações: Alergia alimentar (ao leite

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf> Acesso em: 14 mar. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. nov. 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2022.

³ PRADO, E.; SILVA, M.J.B. Anafilaxia e reações alérgicas. *Jornal de Pediatria - Vol. 75, Supl.2, 1999.* Disponível em: <<https://www.jped.com.br/pt-anafilaxia-e-reacoes-alergicas-articulo-X2255553699028950>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

⁴ TALLO, F.S. et al. Anafilaxia: reconhecimento e abordagem. Uma revisão para o clínico. *Rev. Bras. Clín. Med.*, v.10, nº 4, p. 329-333, São Paulo, 2012. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2012/v10n4/a3038.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

⁵ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.



de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Apresentação: Lata de 400g de pó. Faixa etária: 0 a 36 meses de idade. Preparo na diluição padrão: 1 medida rasa (4,6 g de pó) para cada 30 ml de água quente previamente fervida.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** se caracteriza por uma reação imunológica às proteínas presentes no leite de vaca. **O manejo consiste na exclusão de leite e derivados da alimentação e na utilização de fórmulas especializadas** (à base de proteína extensamente hidrolisada, proteína isolada da soja ou aminoácidos livres) de forma exclusiva (até 6 meses) ou complementar à alimentação (a partir dos 6 meses), **para crianças até 2 anos de idade**¹. Portanto, à época do documento médico (fls.147 a 149), quando a Autora se encontrava com 1 ano e 7 meses de idade, com quadro de APLV e risco de anafilaxia, a fórmula infantil à base de aminoácidos livres prescrita estaria indicada como substituto do leite de vaca.
2. Contudo, atualmente a Autora se encontra com 2 anos e 2 meses de idade (fl.26) e em crianças a partir de 2 anos, a alimentação por meio de alimentos *in natura* usualmente contempla a maior parte das suas necessidades nutricionais, e em caso de persistência do quadro de alergia ao leite de vaca, é realizada orientação quanto à oferta de uma alimentação adequada, contendo todos os grupos alimentares preconizados, associada à complementação com bebidas vegetais enriquecidas com cálcio (à base de aveia, soja ou arroz)^{1,6,7}.
3. Destaca-se que, **em crianças acima de 2 anos de idade com APLV, a permanência do uso de fórmulas especializadas pode estar indicada na vigência de comprometimento do estado nutricional, ou quando outros alimentos alergênicos foram identificados e excluídos da alimentação, comprometendo a manutenção de uma alimentação equilibrada**^{1,6}.
4. Com relação ao **estado nutricional da Autora**, em documentos acostados, **não foram informados seus dados antropométricos atuais e tampouco seu estado nutricional**.
5. Perante o exposto, **ressalta-se que, a priori, é possível a elaboração de um plano alimentar equilibrado** (atendendo às necessidades nutricionais da Autora), com os alimentos por ela tolerados, **sem a necessidade de uso de fórmulas à base de aminoácidos, como o produto pleiteado Neocate® LCP**.
6. Acrescenta-se que **informações sobre os dados antropométricos atuais da Autora** (peso e estatura) e **seu consumo alimentar habitual** (alimentos e preparações alimentares normalmente consumidos ao longo de um dia e suas quantidades) auxiliariam na avaliação do seu estado nutricional, na estimativa das suas necessidades nutricionais individualizadas, na avaliação da composição nutricional da sua dieta, e a respeito da necessidade de inclusão de fórmulas especializadas, e adequação nutricional da quantidade diária prescrita de fórmula.
7. Embora tenha sido informado em documento médico (fl. 147) que a Autora fará “*uso contínuo*” da fórmula pleiteada, ressaltamos que em lactentes com **APLV**, após um período de 3 meses a 1 ano do início da exclusão da proteína do leite de vaca, ou a cada 6 meses, é recomendado que haja tentativa de desencadeamento com fórmula infantil tradicional ou leite de

⁶ Mahan, L.K. e Swift, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L.Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed.Rio de Janeiro: Elsevier.

⁷ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar.Brasília: FNDE, 2016. Disponível em:< <https://www.fnde.gov.br/index.php/programas/pnae/pnae-area-gestores/pnae-manuais-cartilhas/item/10532-caderno-de-refer%C3%A2ncia-alimenta%C3%A7%C3%A3o-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 14 mar. 2022.



vaca para avaliar a permanência ou resolução do quadro de APLV^{1,8}. Portanto, **sendo importante que haja delimitação do tempo de uso de fórmulas especializadas.**

8. Cumpre informar que a **fórmula à base de aminoácidos livres pleiteada (Neocate® LCP) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

9. Informa-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, não contemplando a faixa etária atual da Autora⁹. Ademais, elas **ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa**, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de março de 2022.

10. Salieta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 16 e 17, item VII - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4: 01100421
ID: 5075966-3

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸ Diagnostic Approach and Management of Cow’s-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22569527/>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

⁹ CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 14 mar. 2022.